

2017年10月度 社会医療法人博愛会相良病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2017年10月16日(月) 18:30 ~ 20:00
開催場所	社会医療法人博愛会相良病院 2階多目的ルーム
出席委員名	竹迫秀和、堤由美子(【審議事項】臨床研究実施の適否のみ参加)、末永豊邦、三輪伸春、仙波明子(【審議事項】治験継続の適否 議題③の審議採決不参加)、枚田明(【審議事項】治験実施の適否 議題①【審議事項】治験継続の適否 議題①②③⑨⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱の審議採決不参加)、江口恵子、大迫俊一(【審議事項】治験継続の適否 議題③の審議採決不参加)、前田ゆかり、原口しのぶ、家村智代
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】臨床研究実施の適否</b>          議題① HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床試験(JBCRG-M06 EMERALD試験)          臨床研究実施の可否について審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】治験実施の適否</b>          議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験          治験実施の可否について審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】治験継続の適否</b>          議題① 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験          安全性に関する報告について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験          安全性に関する報告、治験に関する変更(治験薬概要書、治験薬概要書補遺、Japan Specific Supplement 1)について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題③ 転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223とプラセボ対照比較試験          安全性に関する報告、治験実施状況報告について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題④ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたNeratinib(HKI-272)の第Ⅱ相2群対照試験(3005試験)          安全性に関する報告、治験実施状況報告について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験          安全性に関する報告について審議した。          審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑥ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼によるR04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R04368451 (Pertuzumab) の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたデノスマブのプラセボ対照第Ⅲ相比較試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者における neratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験（NALA） 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第Ⅱ相臨床試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第3相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験薬概要書）、治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験 治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ ファイザー株式会社の依頼による1st line ER陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の国内第Ⅱ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した 審議結果：承認</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑯ ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PF-05280014 の第3相試験 治験に関する変更（治験実施計画書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355） 安全性に関する報告、治験実施状況報告、重篤な有害事象に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ トリプルネガティブ乳癌(TNBC)を対象とした術前補助療法として MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法として MK-3475 の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-522) 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の製造販売後臨床試験 安全性に関する報告、治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑳ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした BYL719 (alperisib) の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 転移性 HER2 陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム - 223 とプラセボ対照比較試験 迅速審査【2017年9月15日付】（症例追加 2例→3例へ変更）について承認の報告を行った。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>